intronixtechnologiescorp.
BIOMEDICAL INSTRUMENTATION

Das Intronix Myoguide System 8008

myoguide™

Benutzerhandbuch

www.intronixtech.com

10. 01. 2012 Version 2.4

COPYRIGHT 2008 - 2011

INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION
26 McEwan Drive, Unit 15
Bolton, Ontario, CANADA L7E 1E6
+1 905 951 3361
info@intronixtech.com

Haftungsausschluss

INTRONIX gibt keinerlei Zusicherungen oder Garantien im Hinblick auf jegliche, nicht im Innern eines INTRONIX-Produkts befindlichen Schaltkreise. INTRONIX schließt insbesondere jegliche implizite Gewährleistung für Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck jedes INTRONIX-Produkts aus. INTRONIX übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler in diesem Dokument und behält sich das Recht vor, Änderungen jederzeit unangekündigt durchzuführen. INTRONIX haftet für keinerlei Schäden aus der Verwendung des Instruments oder andere Neben- oder Folgekosten, Aufwendungen oder Schäden, die dem Käufer entstehen.

Copyright

Alle Inhalte unterliegen dem Copyright 2008 der Firma INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION
Bolton, Ontario, Kanada

Ohne vorherige schriftliche Genehmigung der INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION darf kein Teil dieses Dokuments kopiert oder in irgendeiner Form und durch jedwede Mittel reproduziert werden.

Die Schaltkreise und Informationen in diesem Handbuch unterliegen dem Urheberrecht und dürfen ohne schriftliche Erlaubnis der INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION in keiner Weise reproduziert werden.

CE 0086

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

Safety tested
Production monitored
TÜV PRODUCT SERVICE
C NRTL US

Inhalt

Haftungsausschluss....2
Copyright....2
Inhalt....3
Sicherheitshinweise....4
Einsatzgebiete....4
Kontraindikationen....4
WARNHINWEISE....5
VORSICHTSHINWEISE....5
1.0 Betrieb des Intronix Myoguide Systems 8008....6
1.1 Einführung....6
1.2 Beschreibung des Geräts....6
Intronix Myoguide 8008-C Eingangskabel:....8
Intronix Myoguide 8008-CT Eingangskabel:....8
Intronix Myoguide Eingangskabeladapter:....9
2.0 Installation....10
2.1 Installation des Intronix Myoguide Systems 8008....10
2.11 Installation der Batterie....10
Zugang zum Batteriefach....10
2.12 Eingang....11
EMG-Elektrodenanschlüsse....11
Elektroden....12
Anbringen der Elektroden am Patienten....13
3.0 Betrieb des Intronix Myoguide 8008 Systems (Myoguide)....13
3.1 Betriebsschalter <⏻>....13
Ein- und Ausschalten....13
3.2 LCD-Display....13
LCD-Display....14
3.3 [EMG]-Modus....14
Aktivieren des [EMG]-Modus....15
EMG-Signalanzeige....16
Einstellen von Empfindlichkeit und EMG-Verstärkung des LCD-Displays....16
Einstellen der LCD-Abtastgeschwindigkeit....16
Anzeige des RMS-Werts und des integrierten (IEMG) Balkendiagramms....17
EMG-Audio....17
Einstellen der EMG-Lautstärke....17
Stummschaltung....18
Sperrfilterstatus [N]....18
Einstellen der LCD-Hintergrundbeleuchtung [BL]....18
Batterieanzeige....19
3.4 Modus [Stimulation]....19
Aktivieren des Modus [Stimulation]....20
Stimulationsparameter....20
Einstellen der Impulsweite [PW]....21
Einstellen der Stimulationsfrequenz [F]....21
Einstellen der Stimulationsstromstärke....21
Unterbrechung der Stimulation....22
Anmerkungen zu Stimulationselektroden....23
Anbringen der Elektroden am Patienten....23
Anschlüsse der Stimulationselektroden....24
3.5 Elektrostatische Entladung (ESD)....24
3.51 Maßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Entladungen (ESD)....24
4.0 Instandhaltung....26
Reinigen....26
Auswechseln der Batterie....26
Zugang zum Batteriefach....27
5.0 Entsorgung....27
Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall - Konformitätshinweis....27
6.0 Garantie....28
7.0 Technische Merkmale....29
7.1 Technische Merkmale der Intronix Myoguide 8008 Haupteinheit....29
7.2 Technische Merkmale des Intronix Myoguide 8008-C-Eingangskabels....30
7.3 Technische Merkmale des Intronix Myoguide 8008-CT-Eingangskabels....30
7.4 Technische Merkmale des Intronix Myoguide Eingangskabeladapters....30
8.0 Empfohlene Elektroden:....31
9.0 Elektromagnetische Normentsprechung....32

Sicherheitshinweise

⚠ Dieses Gerät ist für die Verwendung durch medizinisch qualifizierte und im Bereich der Elektrophysiologie fachkundige Personen mit angemessener Ausbildung und spezieller Schulung konzipiert.

Dieses Gerät wurde nach Maßgabe der Anforderungen nach IEC 60601-1 (EN 60601-1) „Medizinische elektrische Geräte“ konzipiert und geprüft.

⚠ Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich zu dem vom Hersteller vorgesehenen Zweck. Intronix Technologies Corporation übernimmt keinerlei Verantwortung bei einer Verwendung zu einem anderen als in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Zweck.

⚠ Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit und eine Installation und Instandhaltung nach den Angaben in diesem Benutzerhandbuch.

⚠ Das Gerät ist für die Verwendung in Innenräumen bei Temperaturen zwischen +10 °C und +40 °C (+50 °F - +104 °F) ausgelegt.

⚠ Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Gerät.

Falls für Ihr Gerät Reparaturmaßnahmen erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort oder an Intronix Technologies Corporation.

Einsatzgebiete

Das Intronix Myoguide System 8008 (Myoguide) ist eine medizinische Vorrichtung für die Stimulation zur Nervenlokalisierung und dient der Führung bei intramuskulären Injektionen.

Kontraindikationen

Ob die Risiken einer Verwendung im Einzelfall den möglichen Nutzen rechtfertigen, muss nach medizinischen Gesichtspunkten entschieden werden. Patienten mit elektronischen Implantaten, z. B. einem Herzschrittmacher oder Defibrillator oder die unter einer Herzerkrankung leiden, dürfen nur nach Konsultation eines Spezialisten elektrisch stimuliert werden.

WARNHINWEISE

Das Gerät eignet sich nicht für die Anwendung am Herzen.

Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in der Umgebung einer Mischung zündfähiger Anästhesiegase mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

Dieses Gerät darf nicht gleichzeitig mit oder in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden, die elektromagnetische oder andere Störungen verursachen.

Das Gerät ist nicht für den Gebrauch in einem MRT-Magnetfeld geeignet.

Wird der Patient an Hochfrequenz-Chirurgiegeräte oder einen Elektromyographen angeschlossen, kann es an der Stelle der Elektrostimulation oder der Aufzeichnungselektroden des Biopotentials zu Verbrennungen und zu Schäden am Gerät kommen.

Ein Betrieb in der Nähe von Kurz- oder Mikrowellentherapiegeräten kann zu einer Instabilität der Elektrostimulationsleistung führen.

Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Die mit dem ESD-Warnsymbol (für elektrostatische Entladung) versehenen Verbindungsstifte dürfen nur unter Einhaltung von ESD-Vorsichtsmaßnahmen berührt bzw. angeschlossen werden. Alle mit dem Betrieb und der Handhabung des Myoguide betrauten Mitarbeiter sollten eine Erklärung des ESD-Warnsymbols und eine Schulung zu ESD-Vorsichtsmaßnahmen erhalten. Weitere Informationen zu ESD-Verfahren und -Lösungen finden Sie unter Abschnitt 3.4.

VORSICHTSHINWEISE

Nach den Gesetzen der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

Lesen Sie immer die Anweisungen der verwendeten Nadeln bzw. Elektroden.
In Fällen mit Blutungsneigung ist bei der Verwendung von Nadeln spezielle Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Infektionskrankheiten sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Der Myoguide kann nicht sterilisiert werden.

1.0 Betrieb des Intronix Myoguide Systems 8008

1.1 Einführung

Der Myoguide ist ein batteriebetriebener EMG-Verstärker mit Audio-Feedback, LCD-EMG-Signal, Gerätezustandsanzeige und Elektrostimulation von 0 mA - 20 mA.

Das Gerät wird intern betrieben und ist auf Dauerbetrieb ausgelegt. Der Patienten-Eingangsanschluss ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.

Der Myoguide verstärkt elektrophysiologische Signale aus dem Muskel und liefert Audiofeedback zur Lokalisierung der Muskeltätigkeit. Der Stimulator lässt sich auch als Hilfsmittel verwenden. Der Myoguide liefert Informationen zur Lokalisierung von Muskeln und Nerven zur präzisen Führung und Überwachung bei der Einführung von Nadelelektroden und der Injektion von Neuromodulatoren in einen Muskel des menschlichen Körpers. Welche Medikamente hierzu verwendet werden liegt im Ermessen des Arztes.

Das große LCD-Display zeigt den kompletten Systemstatus auf einen Blick. EMG-Audio, EMG-Signalanzeige, EMG-RMS-Wert, integrierte EMG-Signalstärke und Stimulationskapazität, erhöhen die Effizienz bei der Lokalisierung des Injektionspunkts. Das übersichtliche Bedienfeld ist intuitiv und einfach zu verwenden.

Der Myoguide verfügt über zwei Betriebsarten: „**[EMG]**" und „**[Stimulation]**". Im Standardmodus „**[EMG]**", werden elektromyographische (EMG)-Signale von den am Patienten angebrachten Elektroden aufgezeichnet. Im Modus „**[Stimulation]**" kann der Bediener mithilfe des im Myoguide integrierten Stimulators durch die zur EMG-Aufzeichnung verwendeten Nadelelektroden Impulse abgeben. Aufzeichnung und Stimulation erfolgen also durch dieselbe Nadelelektrode. Um die Betriebsart zu ändern, wird die <**Modus**>-Taste verwendet.

Der Myoguide schaltet zur Schonung der Batterie nach 30 Minuten Leerlauf automatisch ab.

1.2 Beschreibung des Geräts

Die Myoguide-Haupteinheit befindet sich in einem Kunststoffgehäuse mit folgenden Abmessungen: L: 150 mm, B: 100 mm, H: 54 mm (5,9" x 4,0" x 2,1"). Das Gerät wiegt etwa 225 g, inklusive vier AA-Batterien im Batteriefach. Das Gerät wird intern betrieben und ist auf Dauerbetrieb ausgelegt. Die Einheit ist so handlich, dass sie als Handgerät in der Nähe des Patienten verwendet werden kann (siehe Abb. 1).

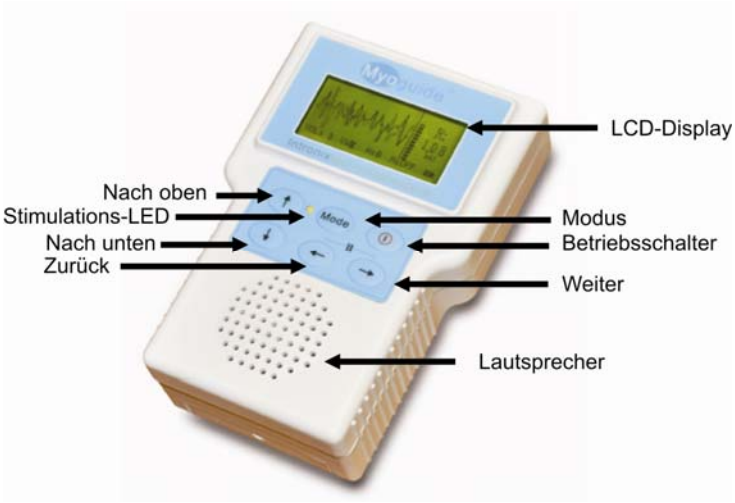
Auf der Oberseite des Geräts befindet sich ein einzelner berührungssicherer Stecker. Der Patienten-Eingangsanschluss entspricht dem Typ BF. (Siehe Abb. 2). Dieser Anschluss ist für das Eingangskabel des Intronix Myoguide 8008-C oder 8008-CT vorgesehen. (Siehe Abb. 3)

Auf der Vorderseite befinden sich ein Flüssigkristall-Display (LCD), der Betriebsschalter <⏻>, die <**Modus**>-Wahltasten für EMG-Monitoring oder Stimulation <↑> <↓>**,** die Tasten zur Stufenwahl <←> <→>**,** die Wahltasten für die steuerbaren Parameter und der Lautsprecher.

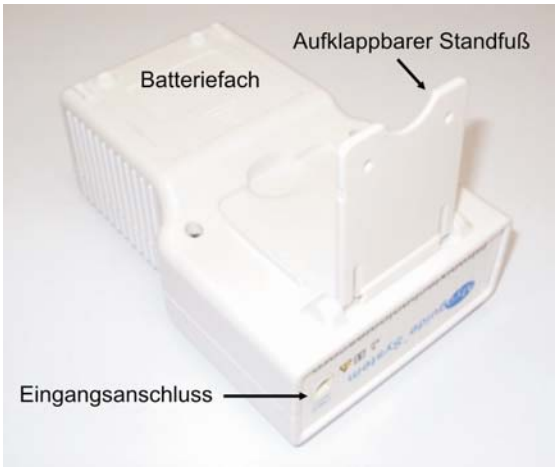
Auf dem LCD-Display erscheinen Betriebssystemstatus, Modus, Stimulationsstufe und Einzelheiten zum Stimulationsimpuls: Frequenz, Breite und Dauer der Stimulation, LCD-Empfindlichkeit und EMG-Verstärkung, Audio-Lautstärke, Batterieanzeige, Abtastgeschwindigkeit und Hintergrundbeleuchtungsdauer. Das LCD-Display erlischt, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

Auf der Rückseite befinden sich das AA-Batteriefach und ein aufklappbarer Standfuß.

Ein gemeinsames Eingangskabel vereinfacht die Verbindung zum Patienten und verhindert dass sich die Elektrodenableitungen verheddern (siehe Abb. 3). Mit dem berührungssicheren Nadelelektrodenanschluss können Elektroden vieler verschiedener Marken verwendet werden (siehe “Empfohlene Elektroden”).



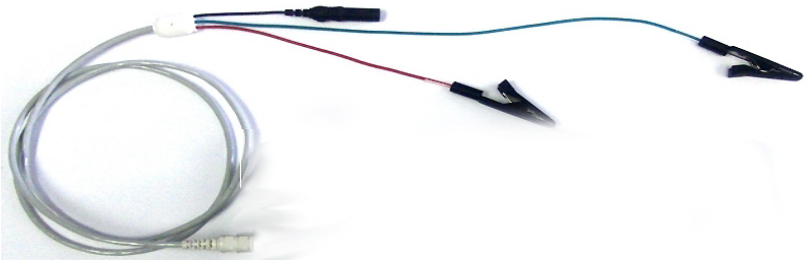
←**Abbildung 1.** Vorderseite der Intronix Myoguide 8008 Haupteinheit



←**Abbildung 2.** Unterseite der Intronix Myoguide 8008 Haupteinheit

Intronix Myoguide 8008-C Eingangskabel:

Ein 4-poliger berührungssicherer, formgepresster Buchsensteckverbinder zum Anschluss an die Haupteinheit des Intronix Myoguide 8008. Am anderen Ende des Kabels befinden sich zwei farblich gekennzeichnete Mini-Krokodilklemmen und ein berührungssicherer 1,5 mm-Stecker zum Anschluss der Elektroden. Patientenerde (grüner Draht/Krokodilklemme); Referenzdraht (roter Draht/Krokodilklemme; EMG-Nadelelektrodeneingang (schwarzer, berührungssicherer Anschluss**)**. (IEC 60601-1 Abschnitt 56.3(c).)



←**Abbildung 3.** Intronix Myoguide 8008-C Eingangskabel

Intronix Myoguide 8008-CT Eingangskabel:

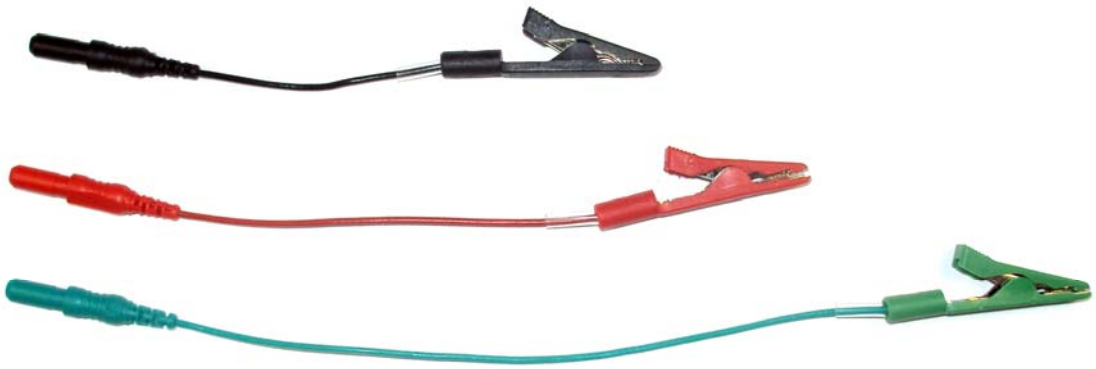
Ein 4-poliger berührungssicherer, formgepresster Buchsensteckverbinder zum Anschluss an die Haupteinheit des Intronix Myoguide 8008. Am anderen Ende des Kabels befinden sich drei farblich gekennzeichnete berührungssichere 1,5 mm-Stecker zum Anschluss der Elektroden. Patientenerde (grüner Draht/grüner berührungssicherer Anschluss); Referenz (roter Draht/roter berührungssicherer Anschluss); EMG-Nadelelektrodeneingang (schwarzer berührungssicherer Anschluss**)**. (IEC 60601-1 Abschnitt 56.3(c).)

←**Abbildung 3a.** Intronix Myoguide 8008-CT Eingangskabel

Intronix Myoguide Eingangskabeladapter:

Eingangskabel-Adapter für die Modelle 8008-CA, 8008-CA-R und 8008-CA-G

Ein formgepresster berührungssicherer 1,5 mm Buchsensteckverbinder (IEC 60601-1 Abschnitt 56.3(c)) für die Eingangskabel der Intronix Myoguide-Modelle 8008-C und 8008-CT. Am anderen Ende des Kabels befindet sich eine Mini-Krokodilklemme, mit der sich Hautelektroden mit dem Eingangskabel verwenden lassen. Mit dem Adapter des Modells 8008-C (schwarz) kann der Benutzer anstatt einer Nadelelektrode eine Platten- oder Knopf-Hautelektrode verwenden. Mit den Adaptern für die Modelle 8008-CA-R (rot) und 8008-CA-G (grün) kann der Benutzer Platten- oder Knopf-Hautelektroden am positiven Eingang (roter berührungssicherer Anschluss) und an der Patientenreferenz (grüner berührungssicherer Anschluss) des Eingangs des Modells 8008-CT verwenden. Um diese Adapter zu verwenden, stecken Sie den berührungssicheren Buchsensteckverbinder an die entsprechenden, farblich gekennzeichneten, berührungssicheren Stecker der Eingangskabel des Intronix Myoguide 8008-C oder 8008-CT an.



Eingangskabel-Adapter für Intronix Myoguide 8008-CA, 8008-CA-R und 8008-CA-G

2.0 Installation

2.1 Installation des Intronix Myoguide Systems 8008

2.11 Installation der Batterie

Der Myoguide wird mit vier AA-Batterien betrieben. Das AA-Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Die Abdeckung des Batteriefachs lässt sich durch Drücken auf den Pfeil und Aufschieben der Abdeckung öffnen. Es können AA-Alkali-Batterien oder wieder aufladbare Akkus verwendet werden.

Zugang zum Batteriefach

←**Abbildung 4.** Intronix Myoguide 8008 Ansicht von unten: das Batteriefach

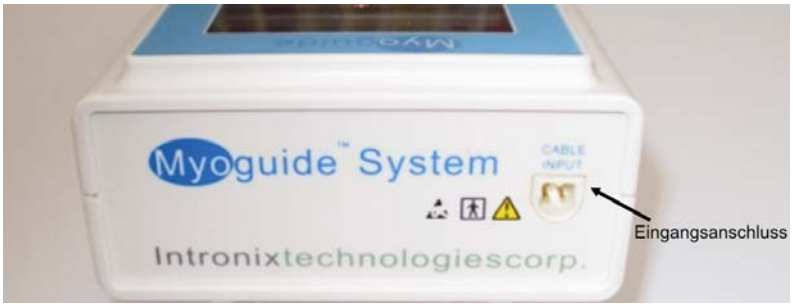
- Schieben Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts auf.
- Legen Sie die neuen Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung der Plus- und Minuspole.
- Schieben Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder zurück, bis sie einrastet.

⚠ **VORSICHT:** ***Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Deckel des Batteriefachs geöffnet oder nicht richtig geschlossen ist.***

⚠ **HINWEIS:** ***Nehmen Sie die Batterien aus dem Fach, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird.***

2.12 Eingang

Auf der Oberseite des Geräts befindet sich ein einzelner integrierter berührungssicherer, vierpoliger Steckeranschluss (siehe Abb. 5). Dieser Anschluss ist für das Eingangskabel des Intronix Myoguide 8008-C oder 8008-CT vorgesehen (siehe Abb. 3, 3a und 6). Diese Kabel verfügen über einen gekennzeichneten Buchsensteckverbinder für die Intronix Myoguide 8008 Haupteinheit (nach IEC 60601). Dieser Eingang ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.



←**Abbildung 5.** Eingangsanschluss der Intronix Myoguide 8008 Haupteinheit

Richten Sie einfach den gekennzeichneten Anschluss am Eingangskabel (siehe Abb. 3 und 6) am Anschluss der Haupteinheit aus und schieben Sie ihn fest ein. Der Kabelanschluss muss vollständig an der Haupteinheit eingesteckt sein.

EMG-Elektrodenanschlüsse

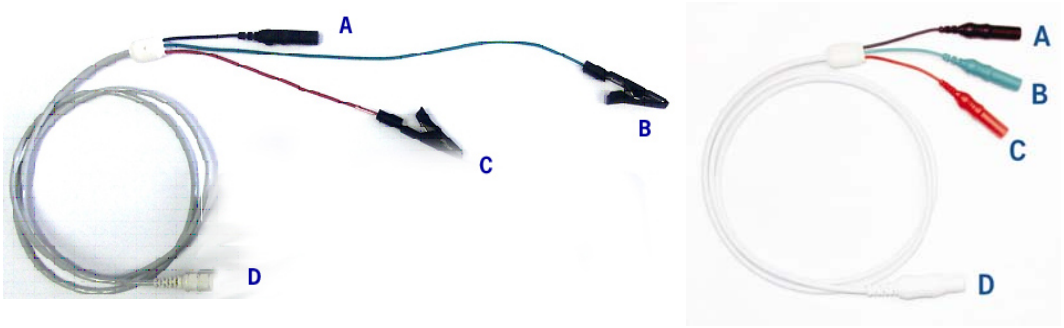


Abbildung 6. Eingangskabel Intronix Myoguide 8008-C und 8008-CT

Schließen Sie vor Beginn des Verfahrens die Elektrodenableitungen wie in **Abbildung 6** gezeigt und in **Tabelle 1** dargestellt, an die entsprechend farblich gekennzeichneten Drähte und Anschlüsse an.

Elektroden

Die Intronix Myoguide 8008 Haupteinheit wird an die Intronix Myoguide-Eingangskabel 8008-C und 8008-CT angeschlossen. Das Eingangskabel 8008-C verfügt über zwei farblich gekennzeichnete Krokodilklemmen und einen berührungssicheren Stecker. Die Krokodilklemmen lassen sich an Clip-, Platten- und Nadelelektroden anschließen. Der berührungssichere Stecker ist für den Anschluss eines Buchsensteckverbinders einer subkutanen Nadelelektrode (oder einer konventionellen Nadelelektrode, bei Dry Needling) geeignet. Dieser Anschluss eignet sich für subkutane Nadelelektroden zahlreicher Marken.
Das Eingangskabel 8008-CT verfügt über drei farblich gekennzeichnete, berührungssichere Stecker. An den roten und grünen, berührungssicheren Anschlüssen lassen sich Hautableitungen oder bei den Modellen 8008-CA-R und 8008-CA-G Eingangskabeladapter, Clip- oder Plattenelektroden für die Hautoberfläche anbringen. Der schwarze, berührungssichere Stecker ist für den Anschluss eines Buchsensteckverbinders einer subkutanen Nadelelektrode (oder einer konventionellen Nadelelektrode, bei Dry Needling) geeignet. Dieser Anschluss eignet sich für subkutane Nadelelektroden zahlreicher Marken.

⚠ ***VORSICHT: Nur die von Intronix empfohlenen Elektroden wurden auf die angegebene Leistung geprüft. Die Leistung von Elektroden anderer Marken kann davon abweichen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in Abschnitt 8.0 „Empfohlene Elektroden“, in diesem Benutzerhandbuch. Andere Elektroden funktionieren möglicherweise nicht entsprechend den Spezifikationen.***

Der positive Eingang ist über das rote Kabel mit einer Krokodilklemme oder einem roten berührungssicheren Anschluss verbunden. Der negative Eingang wird über das schwarze Kabel an den schwarzen berührungssicheren Anschluss geführt. Dieser Anschluss nimmt den Buchsensteckverbinder einer (subkutanen) Nadelelektrode auf. Der Referenzeingang wird über das grüne Kabel an eine Krokodilklemme oder einen grünen berührungssicheren Anschluss geleitet.

⚠ **Dieser Referenzpunkt ist den Eingängen gemeinsam und MUSS für einen korrekten Betrieb angeschlossen sein.**

Tabelle 1. EMG-Aufzeichnungselektroden

Siehe Abb. 6	EKG-Elektroden	Drahtfarbe	Elektrode Typ
A	EMG-Eingang (aktiv) (negativ)	Schwarz	Nadel
B	Patientenreferenz	Grün	Haut
C	Positiv	Rot	Haut
D	Myoguide-Eingangskabelanschluss	Grau formgepresst	–

- Schließen Sie das Kabel an der Myoguide-Haupteinheit an (siehe Abb. 1 und Abschnitt 1.12).
- Schließen Sie die Referenzelektrode am grünen Anschluss der Patientenerde an.
- Schließen Sie die positive Elektrode am roten Referenzanschluss an.
- Schließen Sie die EMG-Nadelelektrode (subkutan) an den schwarzen Anschluss an.

Anbringen der Elektroden am Patienten

Wenn die Elektrodenableitungen am Gerät angeschlossen sind, können Sie die Erdungs- und Referenzelektroden am Patienten anbringen, danach die EMG-Nadelelektrode (aktiver Eingang).

⚠ **WARNUNG:** ***Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht gebrauchten Anwendungsteilen und anderen leitenden Teilen, auch solchen, die an eine Schutzerde angeschlossen sind.***

- Bringen Sie die Referenzelektrode in der Nähe der untersuchten Stelle an, um unnötiges Rauschen und Probleme bei der Stimulation zu vermeiden.

3.0 Betrieb des Intronix Myoguide 8008 Systems (Myoguide)

3.1 Betriebsschalter <⏻>

Der Betriebsschalter <⏻> befindet sich auf der Vorderseite (siehe Abb. 1). Der Betrieb wird durch das Leuchten des LCD-Displays und die Systemzustandsanzeige angezeigt. Das LCD-Display befindet sich auf der Vorderseite. Zum Betrieb des Geräts muss der Schalter eingeschaltet werden.

Ein- und Ausschalten

- Drücken Sie den Betriebsschalter <⏻> 1 Sekunde lang, um das Gerät einzuschalten.
- Drücken Sie den Betriebsschalter <⏻> 2 Sekunden lang, um das Gerät auszuschalten.

3.2 LCD-Display

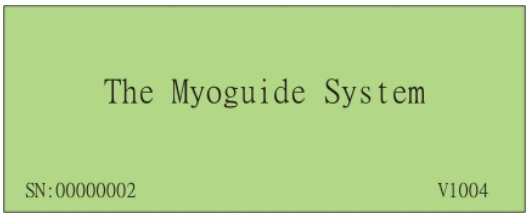
Die Auflösung des LCD-Displays beträgt 160x64 mit Möglichkeit der Hintergrundbeleuchtung.

Auf dem LCD-Display erscheinen folgende Parameter:

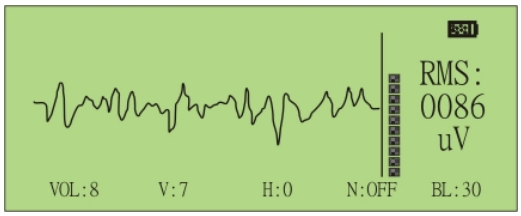
- EMG-Signalanzeige
- RMS-Wert des EMG-Signals
- Integriertes EMG (IEMG) Balkendiagramm
- EMG-Audiolautstärke **[VOL]**: 8-stufig
- Empfindlichkeit des LCD-Displays **[V]** (vertikal): 1-9
- Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays **[H]** (horizontal): 5-stufig
- Modus (**[Stimulieren]** oder **[EMG]**)
- Stimulationsstärke: 0 mA - 20 mA in 1,0 mA-Stufen (Standard = 0 mA)
- Details Stimulationsimpuls:
    1) Frequenz **[F]**: 1, 3, 5, 7 oder 10 Hz
    2) Amplitude **[PW]**: 50, 100, 200 oder 500 µs Rechteckimpuls
- Sperrfilterstatus **[N]** ON (Ein) oder OFF (Aus)
- Hintergrundbeleuchtungsdauer **[BL]**: 0, 30, 60 Sekunden und ON (Ein)
- Batterieleistungsanzeige: 8-stufig

LCD-Display

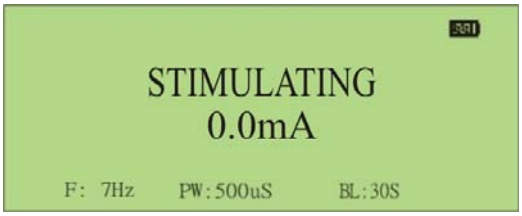
Als Begrüßungsanzeige erscheint der Name „**Myoguide**”, sowie die Seriennummer des Geräts und die Firmware-Versionsnummer. Standardmäßig erscheint der EMG-Modus auf der Anzeige.

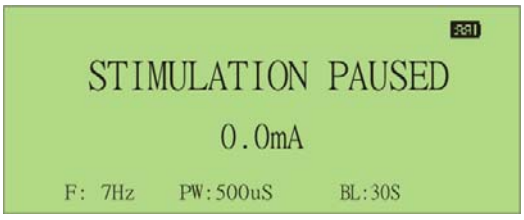


Anzeige im EMG-Modus: EMG-Rohsignal, EMG-RMS-Wert, integriertes EMG-Balkendiagramm, EMG-Audiolautstärke **[VOL]**, Empfindlichkeitsstufe des LCD-Displays und EMG-Verstärkungsstufe (**[V]** vertikale Skala), horizontale Abtastrate **[H]**, Hintergrundbeleuchtungsdauer**[BL]** und Batteriezustand.



Anzeige im Stimulationsmodus: Meldung „Stimulating” (Stimulation läuft), Stimulationsstufe (mA), Impulsfrequenz (Hz) **[F]**, Impulsamplitude **[PW]** (µs), Hintergrundbeleuchtungsdauer **[BL]** und Batteriezustand . Bei Unterbrechung der Stimulation erscheint die Meldung „Stimulation Paused”.





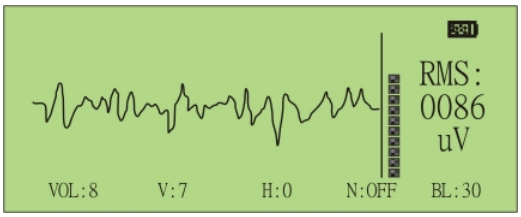
3.3 [EMG]-Modus

Der [EMG]-Modus ist der **Standardmodus** des Myoguide. Im EMG-Modus wird das Gerät für Messungen mit der Nadelelektrode verwendet. Während des Vorgangs gibt der Myoguide mehrere akustische Signale in wechselnder Intensität und Frequenz (**EMG audio**) zur Überwachung und Lokalisierung der gewählten Muskeln oder Nerven aus. Je höherfrequent das akustische Signal, umso höher die EMG-Aktivität. Das EMG-Signal kann über das LCD-Display verfolgt werden. Ein korrigiertes und integriertes Blakendiagramm des EMG-Signals und des RMS-Werts geben einen Überblick über die Aktivität.

Aktivieren des [EMG]-Modus

Der EMG-Modus ist die Standardbetriebsart. Im EMG-Modus erscheinen unten auf dem LCD-Display die EMG-Parameter und eine Signalanzeige. ***Die EMG-Parameter können nur im EMG-Modus eingestellt werden.***

- EMG-Signalanzeige
- EMG-RMS-Wert
- Integriertes EMG (IEMG) Balkendiagramm
- EMG-Audiolautstärke **[VOL]**: 8-stufig
- Empfindlichkeit des LCD-Displays und EMG-Verstärkung **[V]** (vertikal): 9-stufig
- Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays **[H]** (horizontal): 5-stufig
- Sperrfilterstatus **[N]**
- Hintergrundbeleuchtungsdauer **[BL]**
- Batteriezustand



←**Abb. 7**. Myoguide [**EMG]**-Modusanzeige

Wenn sich das Gerät im Stimulationsmodus befindet:

- Drücken Sie die Taste <**Mode**> 2 Sekunden lang, um den **[EMG]**-Modus zu aktivieren.
- **Auf dem LCD-Display erscheint die Modusangabe [EMG].**

EMG-Signalanzeige

Der Myoguide ist in der Lage, die EMG-Kurve des EMG-Kanals auf dem LCD-Display darzustellen.
Die Einstellung der EMG-Signalanzeige erfolgt über die Empfindlichkeit des LCD-Displays (vertikal) und die Abtastgeschwindigkeit (horizontal).

Die Empfindlichkeit des LCD-Displays bzw. die vertikale Empfindlichkeit wird über die Option **[V]** im Menü LCD mithilfe der Tasten <←> **und** <→> eingestellt. Die Empfindlichkeit des LCD-Displays **[V]** (vertikal) lässt sich mit den Tasten <↑> **und** <↓> über 9 Stufen einstellen.

Die Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays bzw. die horizontale Abtastrate wird mit der Option **[H]** des LCD-Menüs mithilfe der Tasten <←> <→> eingestellt. Die Abtastrate der LCD-Anzeige (horizontal) lässt sich mithilfe der Tasten<↑> <↓> in 5 Stufen regeln.

Einstellen von Empfindlichkeit und EMG-Verstärkung des LCD-Displays

Die Empfindlichkeit des LCD-Displays lässt sich in 9 Stufen einstellen: Die EMG-Verstärkung wird automatisch folgendermaßen eingestellt: Die Stufen 1-9 entsprechen einer EMG-Verstärkung von 200, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500 und 4000.

- Vergewissern Sie sich, dass der LCD-Displaystatus „**[V]**" zur Anpassung der Empfindlichkeit der LCD-Anzeige angezeigt wird.
- Falls „**[V]**", nicht hervorgehoben ist, verwenden Sie hierzu die Tasten <←> und <→>.
- Drücken Sie die Taste <↑>, um die Empfindlichkeit des LCD-Displays zu erhöhen.
- Drücken Sie die Taste <↓>, um die Empfindlichkeit des LCD-Displays zu verringern.
- Es sollte ein gut definiertes EMG-Signal auf dem LCD-Display zu sehen sein. Es sollten keine Unterbrechungen des Signals erscheinen.
- Die Empfindlichkeit der LCD-Anzeige wird auf dem LCD-Display dargestellt.

Einstellen der LCD-Abtastgeschwindigkeit

Die Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays lässt sich in 5 Stufen einstellen (0, 1, 2, 4 und 8). Die Abtastgeschwindigkeit des Displays ist umso niedriger, je höher der Wert H: ist, d. h. H: 0 ist die schnellste Abtastgeschwindigkeit und H: 8 die langsamste.

- Vergewissern Sie sich, dass zum Einstellen der Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays der Status des LCD-Displays „**[H]**"anzeigt.
- Falls „**[H]**" nicht hervorgehoben ist, verwenden Sie hierzu die Tasten <←> und <→>.
- Drücken Sie die Taste <↑>, um den Wert der Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays zu erhöhen (geringere Abtastgeschwindigkeit).
- Drücken Sie die Taste <↓>, um den Wert der Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays zu verringern (höhere Abtastgeschwindigkeit).
- Die Abtastgeschwindigkeit des LCD-Displays wird auf dem LCD-Display angezeigt.

Anzeige des RMS-Werts und des integrierten (IEMG) Balkendiagramms

Das LCD-Display zeigt im EMG-Anzeigemodus den RMS-Wert und das integrierte EMG (IEMG)-Balkendiagramm.

Der RMS-Wert ist eine numerische Darstellung des RMS-Werts der angezeigten Kurve in µs.

Der für die Anzeige des RMS-Werts verwendete Algorithmus wird durch folgende Gleichung dargestellt:

RMS=SQRT [(x1^2+x2^2+…xn^2)/n]

Wobei „xn" für die Amplitude des jeweiligen Abtastpunkts steht und „n" für die Punkte, die zur Berechnung des RMS-Werts herangezogen wurden.

Das IEMG-Balkendiagramm bietet eine grafische Darstellung des korrigierten und integrierten EMG-Signals. Das IEMG-Balkendiagramm hat eine 55-stufige Auflösung.

Der für das IEMG-Balkendiagramm verwendete Algorithmus lässt sich durch folgende Gleichung darstellen:

IEMG=(|x1|+|x2|+…|xn|)*Δt

Wobei „xn" für die Amplitude des jeweiligen Abtastpunkts steht und „n" für die Punkte, die zur Berechnung des IEMG-Werts herangezogen wurden, n=500ms/Δt, Δt=1/Abtastrate. IEMG-Einheit = mv*s

EMG-Audio

Die Audio-Einstellungen werden mithilfe der EMG-Lautstärkeregelung **[VOL]** vorgenommen. Die EMG-Lautstärke wird im Lautstärkemenü **[VOL]** unter LCD mit den Tasten <←> **und** <→> zur Auswahl des Lautstärkeparameters und <↑> **bzw.** <↓> zur Auswahl der Stärke eingestellt. Die Verstärkung lässt sich in 8 Stufen einstellen. Wählen Sie eine Lautstärke, die aus dem Lautsprecher auf der Vorderseite des Myoguide leicht zu hören ist (siehe Abb. 1).

Einstellen der EMG-Lautstärke

Die EMG-Audiolautstärke **[VOL]** lässt sich in 8 Stufen einstellen.

- Vergewissern Sie sich, dass zum Einstellen der EMG-Lautstärke auf dem LCD-Display „**[VOL]**" hervorgehoben ist.
- Ist dies nicht der Fall, wählen Sie mithilfe der Tasten <←> **bzw.** <→> den Parameter „**[VOL]**", um ihn hervorzuheben.
- Drücken Sie die Taste <↑>, um die EMG-Lautstärke zu erhöhen
- und die Taste <↓>, um sie zu reduzieren.
- Die EMG-Lautstärke erscheint auf dem LCD-Display.

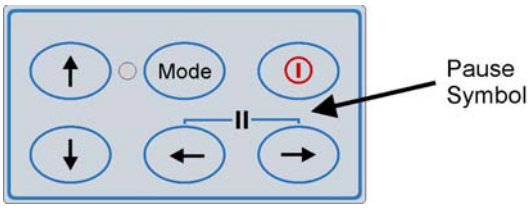
Stummschaltung

Im EMG-Modus kann die Audiofunktion stummgeschaltet werden. Damit lässt sich Rauschen vermeiden, das entstehen kann, wenn sich die Nadelelektrode nicht im Muskel befindet.

Stummschalten der Audiofunktion:

- Drücken Sie gleichzeitig die Tasten <←> und <→>. Es erscheint ein Pause-Symbol über diesen Tasten, wie im folgenden Diagramm dargestellt.
- Die Audiofunktion wird stummgeschaltet und der Parameter VOL: zeigt VOL: x

Um die Stummschaltung aufzuheben, drücken Sie eine beliebige Taste.



Sperrfilterstatus [N]

Die Sperrfilter-Statusanzeige **[N]** zeigt den Status des internen 60 Hz-Sperrfilters. Ist **[N]** auf „ON" (Ein) gesetzt, ist der interne 60 Hz-Sperrfilter aktiviert. Ist **[N]** auf „OFF" (Aus) gesetzt, ist der interne Sperrfilter deaktiviert. Der Standardwert für diesen Parameter ist „ON" (Ein).

Einstellen des Sperrfilters:

- Vergewissern Sie sich, dass auf dem LCD-Display „**[N]**" zum Einstellen des Sperrfilters hervorgehoben ist.
- Falls „**[N]**" nicht hervorgehoben ist, verwenden Sie hierzu die Tasten <←> **und** <→>.
- Drücken Sie die Taste <↑>, um den Sperrfilter einzuschalten.
- Drücken Sie die Taste <↓>, um den Sperrfilter auszuschalten.
- Der jeweilige Status des Sperrfilters wird auf dem LCD-Display angezeigt.

Einstellen der LCD-Hintergrundbeleuchtung [BL]

Der Stromverbrauch steigt etwa um 100 mA, wenn die Hintergrundbeleuchtung eingeschaltet ist. Dadurch reduziert sich die Lebensdauer der Batterie. Um die Batterie zu schonen, lässt sich die Hintergrundbeleuchtung auf eine bestimmte Dauer einstellen.

Die Dauer der Hintergrundbeleuchtung kann auf automatisches Abschalten eingestellt werden. Die Dauer lässt sich im EMG-Anzeige- und Stimulationsmodus einstellen. Die Einstellung wird auf dem LCD-Display mit **[BL]** abgebildet. Zum Einstellen der Hintergrundbeleuchtungsdauer wählen Sie im LCD-Menü mithilfe der Tasten <←> und <→> den Parameter **[BL]** und treffen Ihre Auswahl mithilfe der Tasten <↑> und <↓>. Die Hintergrundbeleuchtung kann auf 0, 30, 60 Sekunden und ON (Ein) für eine kontinuierliche Beleuchtung eingestellt werden.

Batterieanzeige

Die Batterieanzeige bildet den Zustand der Batterie in 8 Stufen ab. Wird dieses Symbol angezeigt, sind die Batterien voll geladen. Wird dieses Symbol angezeigt, sind die Batterien leer und müssen ersetzt werden. Wenn die Batterien leer sind, weist auch die Anzeige „Low Battery!“ (Batterie leer) darauf hin, dass die Batterien ersetzt werden müssen.

⚠ ***Sollte das Gerät plötzlich nicht mehr auf die Steuerung reagieren oder sollten nicht kontrollierbare akustische Schwankungen auftreten, können elektrostatische Entladungen (ESD) die Ursache sein. Schalten Sie in einem solchen Fall das Gerät aus oder entfernen Sie die Batterien. Die Batterien können unmittelbar danach wieder eingelegt und das Gerät kann wieder eingeschaltet werden.***

3.4 Modus [Stimulation]

Der Myoguide verfügt über zwei Betriebsarten: „**EMG**“ und „**Stimulation**“. Im Standardmodus „**[EMG]**“, werden elektromyographische (EMG) Signale von den am Patienten angebrachten Elektroden aufgezeichnet. Im Modus „**Stimulation**“ kann der Bediener mithilfe des im Myoguide integrierten Stimulators durch die zur EMG-Aufzeichnung verwendeten Nadelelektroden Impulse abgeben. ***Aufzeichnung und Stimulation erfolgen also durch dieselbe Nadelelektrode***. Um die Betriebsart zu ändern, wird die <**Modus**>-Taste verwendet.

- Im Modus **[Stimulation]** erscheint auf dem LCD-Display die Meldung „**Stimulating**“ (Stimulation läuft) und die gelbe Anzeige neben der Modus-Taste leuchtet auf, wenn Stimulationsstrom abgegeben wird. Und es werden die Einzelheiten der Stimulation angezeigt: Stimulationsstärke (mA), Impulsfrequenz **[F]** (Hz), Impulsweite **[PW]** (µs), Hintergrundbeleuchtungsdauer **[BL]** und Batteriestärke. Die Stimulation kann durch gleichzeitiges Drücken der Tasten <←> und <→> auf Pause gesetzt (unterbrochen) werden. Wenn die Stimulation unterbrochen wurde, erscheint die Meldung „**STIMULATION PAUSED**“ (Stimulation unterbrochen) und die gelbe Leuchte erlischt. Es wird kein Stimulationsstrom mehr abgegeben und die vom Benutzer gewählten Parameter bleiben erhalten. Durch das Drücken einer beliebigen Taste wird die Stimulation wieder aufgenommen.

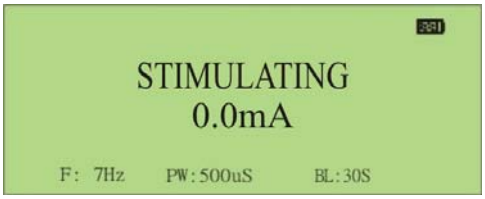
Im Modus **[Stimulation]** wird eine Impulsfolge an den Patienten abgegeben. Die Stimulationsstromstärke wird beim Starten des Modus **[Stimulation]** automatisch immer **auf 0 mA** gestellt.

Aktivieren des Modus [Stimulation]

Der EMG-Modus ist die Standardbetriebsart. Im EMG-Modus erscheinen unten auf der LCD-Anzeige die EMG-Parameter und eine Signalanzeige. Fahren Sie fort, wenn sich das Gerät bereits im Modus **[Stimulation]** befindet.

Nur im Modus [Stimulation] können die Stimulationsparameter eingestellt werden.

- Stimulationsstufe: 0 mA – 20 mA in 1,0 mA-Schritten (**Standard = 0 mA**)
- Details Stimulationsimpuls:
  1) Rate **[F]**: 1, 3, 5, 7 oder 10 Hz
  2) Impulsweite **[PW]**: 50, 100, 200 oder 500 µs Rechteckimpuls
- Hintergrundbeleuchtungsdauer **[BL]**: 0, 30, 60 Sekunden und ON (Ein) für kontinuierliche Hintergrundbeleuchtung
- Batterieleistungsanzeige: 8-stufig



←**Abbildung 8.** Anzeige des Modus **[Stimulation]** auf dem Myoguide

Wenn sich das Gerät im Modus [EMG] befindet:

- Drücken Sie die Taste **<Modus>** 2 Sekunden lang, um den Modus **[Stimulation]** zu aktivieren.
- **Auf dem LCD-Display erscheint die Anzeige „[Stimulating]**" (Stimulation läuft) und die gelbe Anzeige neben der Modus-Taste leuchtet auf, wenn Stimulationsimpulse abgegeben werden.
- Der Modus **[Stimulation]** wird beendet, wenn die Taste **<Modus>** gedrückt wird oder die Stimulationsdauer abgelaufen ist.

Stimulationsparameter

Die Stimulation kann mit den Parametern Amplitude, Frequenz, Impulsweite und Stimulationsdauer angepasst werden:

Tabelle 3 Stimulationsparameter

Stimulationsparameter	Bereich	Stufe
Amplitude	0 mA - 20 mA	1,0 mA-Schritte
Frequenz **[F]**	1, 3, 5, 7 oder 10 Hz	Je nach Auswahl
Impulsweite **[PW]**	50, 100, 200 und 500 µs	Je nach Auswahl

Da diese Einstellungen selten verwendet werden, wurde für ihre Anpassung eine eigene Benutzeroberfläche eingerichtet. Ändert der Benutzer diese Parameter, werden sie gespeichert

und die folgenden Einstellungen werden beim nächsten mal verwendet. Das System ist so konzipiert, dass standardmäßig ein Zeitlimit eingestellt ist.

Einstellen der Impulsweite [PW]

Die Impulsweite [PW] ist 4-stufig regulierbar: 50, **100, 200 und 500 µs**

- Vergewissern Sie sich, dass „**[PW]**" auf dem LCD-Display für die Einstellung der Impulsweite hervorgehoben ist.
- Wenn „**[PW]**" nicht hervorgehoben ist, verwenden Sie hierzu die Tasten <←> **und** <→>.
- Drücken Sie die Taste <↑> um die Impulsweite zu erhöhen.
- Drücken Sie die Taste <↓>, um die Impulsweite zu verringern.

Einstellen der Stimulationsfrequenz [F]

Die Stimulationsfrequenz **[F]** ist 5-stufig einstellbar: **1, 3, 5, 7 und 10 Hz.**

- Vergewissern Sie sich, dass „**[F]**" auf dem LCD-Display zur Einstellung der Stimulationsfrequenz hervorgehoben ist.
- Falls „**[F]**" nicht hervorgehoben ist, verwenden Sie hierzu die Tasten <←>**und** <→>.
- Drücken Sie die Taste <↑>, um die Stimulationsfrequenz zu erhöhen.
- Drücken Sie die Taste <↓>, um die Stimulationsfrequenz zu verringern.

Wenn die vorgenannten Parameter eingestellt sind, werden Sie als die bevorzugten Einstellungen des Anwenders gespeichert. Die Stimulationsstromstärke ist der einzige Parameter, der beim Öffnen des Modus [Stimulation] eingestellt werden muss.

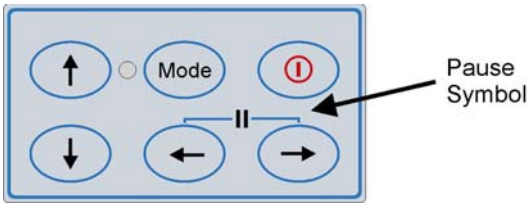
Einstellen der Stimulationsstromstärke

Beim Aufrufen des Modus **[Stimulation]** steht die Stimulationsstromstärke standardmäßig auf 0 mA. Die Stimulationsstromstärke lässt sich in 1,0 mA-Schritten von 0 mA - 20 mA einstellen. Der gewählte Wert wird auf dem LCD-Display angezeigt. Wenn die richtige Stimulationsstufe erreicht ist, kommt es zu Muskelzuckungen. Damit können Nerven oder Muskelabschnitte ermittelt werden.

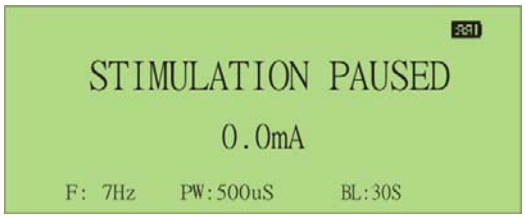
- Vergewissern Sie sich, dass auf dem LCD-Display zur Einstellung der Stimulationsstromstärke der entsprechende Bereich hervorgehoben ist.
- Verwenden Sie andernfalls die Tasten <←><→>, um die Stimulationsstromstärke hervorzuheben.
- Drücken Sie die Taste <↑>, um die Stimulationsstromstärke zu erhöhen.
- Drücken Sie die Taste <↓>, um die Stimulationsstromstärke zu verringern.

Unterbrechung der Stimulation

Im Modus **[Stimulation]** kann die Stimulation auf Pause gesetzt werden, indem man gleichzeitig die Tasten <← > und <→> drückt. Es erscheint ein Pause-Symbol über diesen Tasten, wie im Diagramm dargestellt.



Wenn die Stimulation unterbrochen wird, ist die Stimulationsausgabe ausgeschaltet, aber alle Parameter – auch die Stimulationsstromstärke – bleiben erhalten. Durch das Drücken einer beliebigen Taste wird die unterbrochene Stimulation mit den eingestellten Parametern wieder aufgenommen. Nachfolgend ist die Anzeige bei unterbrochener Stimulation abgebildet.



⚠ ***Sollte das Gerät plötzlich nicht mehr auf die Steuerung reagieren oder sollten nicht kontrollierbare akustische Schwankungen auftreten, können elektrostatische Entladungen (ESD) die Ursache sein. Schalten Sie in einem solchen Fall das Gerät aus oder entfernen Sie die Batterien. Die Batterien können unmittelbar danach wieder eingelegt und das Gerät wieder eingeschaltet werden.***

⚠ ***VORSICHT: Durch eine schlechte Verbindung zwischen Gerät und Elektroden oder durch eine Beschädigung der Elektroden kann es zu einer erhöhten Impedanz kommen. Dadurch kann der insgesamt an der Stelle abgegebene Strom durch die Begrenzung der Versorgungspannung des Stimulators reduziert werden.***

Anmerkungen zu Stimulationselektroden

EMG-Aufzeichnungselektroden, werden, so wie sie angelegt wurden, zur Stimulation des Patienten verwendet. Diese Elektroden werden entsprechend der in **Abb. 9** gezeigten Tabelle neu definiert.

⚠ **WARNUNG:** ***Wenden Sie sich hinsichtlich der empfohlenen maximalen Leistung der Elektroden für diesen Stimulator an den jeweiligen Hersteller.***

⚠ **WARNUNG:** ***Wenn die Stromdichte an Elektroden 2 mA r.m.s./cm^2 übersteigt, ist vom Bediener besondere Aufmerksamkeit gefordert.***

⚠ ***ACHTUNG: Nur die von Intronix empfohlenen Elektroden wurden auf die angegebene Leistung geprüft. Die Leistung von Elektroden anderer Marken kann davon abweichen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in Abschnitt 8.0 „Empfohlene Elektroden“, in diesem Benutzerhandbuch. Andere Elektroden funktionieren möglicherweise nicht entsprechend den Spezifikationen.***

Überprüfen Sie vor Beginn des Verfahrens, ob Haut- und Nadelelektrodenableitungen wie in **Abb. 9** dargestellt, mit den entsprechenden, farblich gekennzeichneten Anschlüssen verbunden sind.

Anbringen der Elektroden am Patienten

Wenn die Elektrodenableitungen am Gerät angeschlossen sind, können Sie die Hautelektrode(n) (Anode) am Patienten anbringen und danach die Nadelelektrode (Kathode).

⚠ **WARNUNG:** ***Nehmen Sie keine transthorakale Stimulation vor. Legen Sie die Stimulationsstelle der Anode in der Nähe der Kathode an.***

⚠ **WARNUNG:** ***Der Stimulationsmodus darf nicht verwendet werden, während die Haut- oder Nadelelektroden am Patienten angebracht werden.***

⚠ **WARNUNG:** ***Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht gebrauchten Anwendungsteilen und anderen leitenden Teilen, auch solchen, die an eine Schutzerde angeschlossen sind.***

Anschlüsse der Stimulationselektroden

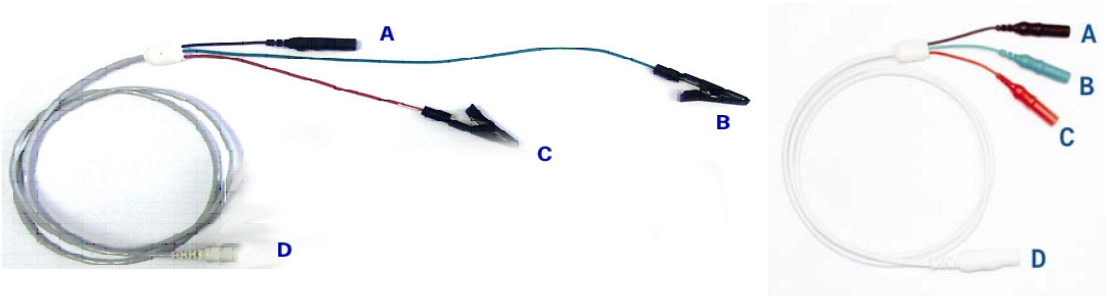


Abbildung 9. Anschlüsse der Stimulationselektroden

Tabelle 2 Stimulationselektroden

Ref.	EKG-Elektroden	Drahtfarbe	Elektrode Typ
A	Kathode (Nadel)	Schwarz	Nadel
B	Patientenreferenz (während der Stimulation intern getrennt)	Grün	Haut
C	Anode	Rot	Haut
D	Myoguide-Eingangskabelanschluss	Grau formgepresst	–

3.5 Elektrostatische Entladung (ESD)

In vielen Einrichtungen sind die Menschen eine der wichtigsten Quellen statischer Elektrizität. Durch einfaches Gehen kann der menschliche Körper mehrere Tausend Volt erzeugen. Wenn dies nicht ausreichend kontrolliert wird, kann sich diese statische Ladung leicht an einem dafür empfindlichen Gerät entladen.

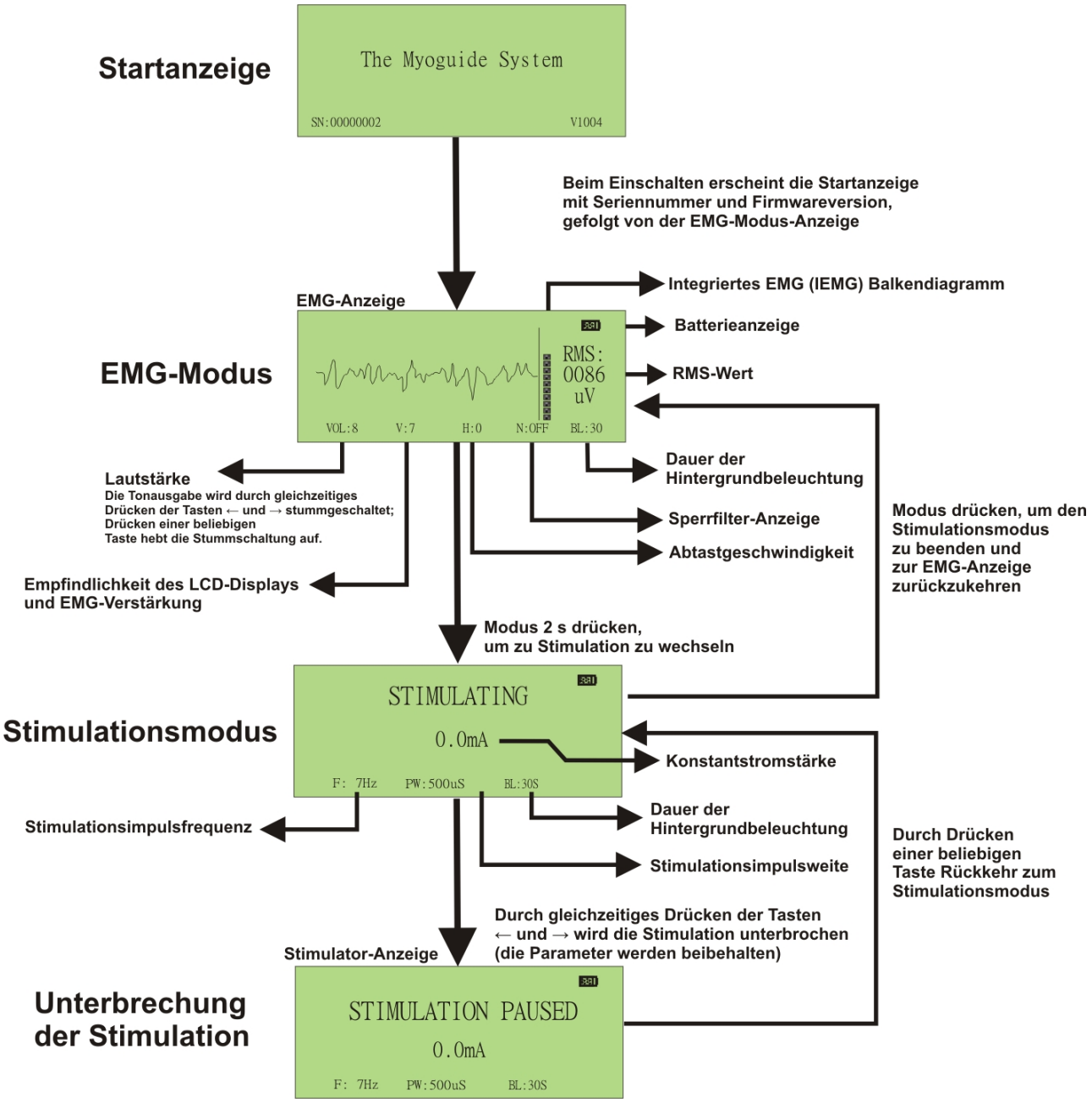
← **ESD-Warnsymbol**
Abbildung 10

Abbildung 10 zeigt das ESD-Warnsymbol. Dieses Symbol weist darauf hin, dass beim Umgang mit Steckerstiften, die mit diesem Symbol versehen sind, Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich einer elektrostatischen Entladung ergriffen werden müssen. Diese Stifte dürfen nur unter Einhaltung von ESD-Sicherheitsvorkehrungen berührt werden.

3.51 Maßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Entladungen (ESD)

Die Erdung ist die wichtigste Maßnahme zur Kontrolle der statischen Ladung. Entladen Sie Ihren Körper an einer Erde, bevor Sie die Stifte des Eingangsanschlusses mit der Hand oder einem Werkzeug berühren. Berühren Sie z. B. ein nicht lackiertes Metallteil eines geerdeten Computergehäuses oder einen Wasserhahn.

Abbildung 11. Organigramm Myoguide



4.0 Instandhaltung

Der Myoguide erfordert, abgesehen von der Reinigung des Geräts nach jedem Einsatz und dem Auswechseln der Batterien bei Bedarf, keinerlei Instandhaltungsmaßnahmen.

Reinigen
Die Reinigung muss nach den jeweils geltenden Hygienebestimmungen erfolgen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Beginn der Reinigung ausgeschaltet ist und keine Elektrodenableitungen angeschlossen sind.
- Wischen Sie das Gerät mit einem feuchten Tuch ab. Dabei darf nicht zu viel Flüssigkeit und kein Spray verwendet werden.
- Entfernen Sie etwaige überschüssige Reinigungsflüssigkeit mit einem trockenen Tuch.
- Falls eine Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie das Gerät sanft mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch ab. Die Alkoholkonzentration darf nicht über 80 % betragen.
- Wischen Sie das Gerät nach der Reinigung mit Alkohol immer trocken.

⚠ ***WARNUNG: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie kein Wasser in die Anschlüsse oder andere Öffnungen tropfen.***

⚠ ***VORSICHT: Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts keine Reinigungsmittel auf Silikonbasis und keine Scheuermittel.***

Auswechseln der Batterie

Ersetzten Sie die Batterie, wenn auf dem LCD-Display die Anzeige ▭ erscheint oder wenn beim Einschalten des Geräts das LCD-Display nicht aufleuchtet.

⚠ ***HINWEIS: Das Gerät schaltet automatisch ab, wenn die Batterieladung einen bestimmten Wert unterschreitet. So lässt sich sicherstellen, dass das Gerät nicht mit einer zu niedrigen Batterieladung betrieben wird.***

⚠ ***HINWEIS: Dieses Gerät kann sowohl mit wieder aufladbaren Akkus als auch mit Alkali-Batterien betrieben werden. Verwenden Sie nur handelsübliche 1,5 V-AA-Batterien. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt „Technische Daten" in diesem Benutzerhandbuch. Achten Sie bei der Verwendung aufladbarer Akkus immer auf die richtige Polarität und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für eine sichere Handhabung und Pflege.***

⚠ ***HINWEIS: Befolgen Sie immer die Begleitanweisungen für Batterien.***

Zugang zum Batteriefach

Abbildung 12. Myoguide 8008 - Haupteinheit Rückseite, Batteriefach.

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Schieben Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts auf.
- Entnehmen Sie die alten Batterien, indem Sie sie am unteren Ende anheben.
- Wechseln Sie immer alle Batterien gleichzeitig. Mischen Sie nicht neue und gebrauchte Batterien.
- Legen Sie die neuen Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung der Plus- und Minuspole.
- Schieben Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder zurück, bis sie einrastet.

⚠ ***VORSICHT: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Deckel des Batteriefachs geöffnet oder nicht richtig geschlossen ist.***

⚠ ***HINWEIS: Nehmen Sie die Batterien aus dem Fach, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird.***

⚠ ***HINWEIS: Gebrauchte Batterien sind gemäß den üblichen Krankenhausrichtlinien bzw. den geltenden Bestimmungen zu entsorgen.***

5.0 Entsorgung

Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall - Konformitätshinweis

Entsorgen Sie dieses Produkt nicht unsortiert mit dem Hausmüll, sondern entsprechend den geltenden Bestimmungen. Informieren Sie sich über unsere Umweltrichtlinien unter: http://intronixtech.com/Environmental.htm

6.0 Garantie

INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION übernimmt die Garantie für dieses Gerät nur gegenüber dem Erstkäufer (dem Endverbraucher selbst). Die Garantie ist nicht übertragbar. Material, Verarbeitung und Leistung werden unter folgenden Bedingungen entsprechend den Produktmerkmalen garantiert:

- Das Gehäuse wurde nicht gewaltsam geöffnet.
- Es sind keinerlei Missbrauch oder versuchte Reparaturen ohne die Zustimmung von INTRONIX festzustellen.
- Es werden nur original INTRONIX-Ersatzteile verwendet.
- Das Gerät wird ausschließlich bestimmungsgemäß eingesetzt.
- Das Gerät wurde nicht weiterverkauft oder in einem größeren System zusammen mit INTRONIX-fremden, nicht von INTRONIX als kompatibel zugelassenen Produkten verwendet.
- Die Batterien sind nicht im Umfang dieser Garantie enthalten.

Diese Garantie gilt ab der ursprünglichen Abgabe bindend für ein Jahr und ist beschränkt auf: die Reparatur bzw. den Ersatz aller INTRONIX-Geräte oder von Teilen davon (ausgenommen Batterien), die zu diesem Zweck an das Werk eingesendet wurden (wobei die Versandkosten vom Einsender entrichtet worden sein müssen) und deren Fehlfunktion vom Unternehmen festgestellt wurde.

Vor der Auslieferung wird jedes Gerät gründlich getestet. Es kann beim Versand durch unsachgemäße Behandlung beschädigt werden. Der Versand ist gegen solche Schäden versichert. Der Käufer muss unverzüglich alle verborgenen oder offensichtlichen Schäden dem letzten Transporteur melden. Melden Sie jegliche Schäden ebenfalls an uns und reichen Sie eine Ersatz- oder Reparaturanforderung ein. Unsere Rechnung für solche Dienste wird dann in die Schadensersatzforderung mit aufgenommen. Bewahren Sie sämtliche Verpackungsmaterialien auf.

Eine Fehlfunktion während der Garantiezeit ist telefonisch oder schriftlich auf dem Postweg zu melden. Melden Sie die vermutete Fehlfunktion oder eventuelle, unklare Aspekte beim Betrieb des Geräts. Häufig lässt sich ein Problem durch einen einfachen Tipp lösen, ohne dass das Gerät ans Werk gesendet werden muss. Ein Instrument, das repariert werden muss, darf nur mit einer INTRONIX-Reparaturgenehmigungsnummer eingesendet werden. Die Reparaturgenehmigungsnummer wird bei der Meldung der vermuteten Fehlfunktion ausgegeben.

INTRONIX behält sich das Recht auf Änderungen des Designs und der technischen Merkmale ohne Ankündigung und ohne Verpflichtung vor, solche Änderungen bei zuvor gekauften Geräten nachzurüsten. Die technischen Merkmale stellen die durchschnittlich gemessenen Gegebenheiten an Produktionseinheiten unter kontrollierten Bedingungen dar. Statistische Abweichungen an einzelnen Geräten sind durch normale Variationen bei Komponenten zu erwarten und sollten keine negativen Auswirkungen auf den vorgesehenen Einsatz des Systems haben. Im Laufe der Zeit und bei längerer Verwendung ist zu erwarten, dass sich die Betriebsmerkmale leicht von den angegebenen technischen Merkmalen unterscheiden.

7.0 Technische Merkmale

7.1 Technische Merkmale der Intronix Myoguide 8008 Haupteinheit

MODELL: Myoguide 8008
BETRIEBSART: Dauerbetrieb
NORMEN: EN 60601-1 (IEC 60601-1)
EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)
EN 60601-1-2-40 (IEC 60601-1-2-40)
EINGANGSWIDERSTAND: >10 MΩ
MAXIMALE ELEKTRODENIMPEDANZ: 10 kΩ
GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNGSVERHÄLTNIS: > 80 dB
KURZSCHLUSSRAUSCHEN: <= 0,5 µV r.m.s.
FREQUENZGANG: 10 bis 700 Hz ± 30 %
VERSTÄRKUNG: Mit dem Parameter [V] lassen sich 9 Stufen einstellen: 200, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000
LCD-DISPLAY ABTASTGESCHWINDIGKEIT [H:]: 5 Stufen (0, 1, 2, 4, 8) nur im Bezug auf die optische LCD-Display-Geschwindigkeit.
AUDIO-AUSGABE: Lautsprecher-Bandbreite: 20 Hz - 700 Hz @ 1 Watt
LAUTSTÄRKE: 8-stufig
LCD-DISPLAY: Die Auflösung beträgt 160x64 mit oder ohne Möglichkeit der Hintergrundbeleuchtung
ANALOG-DIGITAL-KONVERTER: 24 Bit-Auflösung
RMS-ANZEIGEALGORITHMUS: RMS = SQRT [(x1^2+x2^2+…xn^2)/n]
Wobei „xn" für die Amplitude des jeweiligen Abtastpunkts steht und „n" für die Punkte, die zur Berechnung des RMS-Werts herangezogen wurden.
IEMG-ANZEIGEALGORITHMUS: IEMG=(|x1|+|x2|+…|xn|)*Δt
Wobei „xn" für die Amplitude des jeweiligen Abtastpunkts steht und „n" für die Punkte, die zur Berechnung des IEMG-Werts herangezogen wurden, n=500ms/Δt, Δt=1/Abtastrate. IEMG-Einheit = mv*s
EINGANGSANSCHLÜSSE: Integrierter, berührungssicherer (TPC) Anschluss
EINGANGSLEISTUNG: Anwendungsteil vom Typ BF
VERSORGUNGSSPANNUNG: Interner Antrieb durch vier AA-Batterien; Verwenden Sie hochwertige Akkus oder alkalische Batterien (ca. 6,0 Volt DC).
BATTERIELAUFZEIT: > = 8 Std.
STROMVERBRAUCH: 2 Watt max.
AUTOMATISCHE ABSCHALTUNG: Ausschalten nach 30 min. Leerlauf
GEHÄUSE: flammenhemmender ABS-Kunststoff, Brennbarkeitsklasse UL HB
GRÖßE: L: 150 mm, B: 100 mm, H: 54 mm (L: 5,9 ", B: 4,0 " H 2,1 ")
GEWICHT: ca. 225 g, inklusive vier AA-Batterien im Batteriefach. 200 g ohne Batterien
BETRIEBSBEDINGUNGEN: Temperatur +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
Feuchtigkeit: 30 % bis 75 % relative Feuchtigkeit
Luftdruck: 700 bis 1060 hPa
LAGERBEDINGUNGEN: Temperatur: -10 °C bis +50 °C (-40 °F bis +122 °F)
Feuchtigkeit: 10 % bis 100 % relative Feuchtigkeit
Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

STIMULATORLEISTUNG
Ausgangsstrom: 0,0 mA – 20,0 mA ± 10 % regulierbar in 1,0 mA-Schritten
Stimulationsfrequenz: 1, 3, 5, 7 und 10 Hz ± 5 %
Impulsweite: 50, 100, 200 oder 500 µs (3 Stufen) ± 1 %
Ausgangswellenformen: Rechteck-Wellenform
Elektrodenimpedanz: 200Ω – 10 kΩ ; Maximale Speisespannung: 200 V

7.2 Technische Merkmale des Intronix Myoguide 8008-C-Eingangskabels

ANSCHLÜSSE: Ein berührungssicherer, vierpoliger Buchsensteckverbinder zum Anschluss an den Myoguide. Am anderen Ende des Kabels befinden sich zwei farblich gekennzeichnete Krokodilklemmen und ein berührungssicherer 1,5 mm Stecker zum Anschluss der Elektroden. (IEC 60601-1 Abschnitt 56.3(C).)

KABELLÄNGE: 71 cm (28 Zoll) vom berührungssicheren Buchsensteckverbinder zum berührungssicheren Stecker; 81 cm (32 Zoll) vom berührungssicheren Buchsensteckverbinder zu den farblich gekennzeichneten Krokodilklemmen.

GEWICHT: ca. 16 g (0,04 lb)

7.3 Technische Merkmale des Intronix Myoguide 8008-CT-Eingangskabels

ANSCHLÜSSE: Ein berührungssicherer, vierpoliger Buchsensteckverbinder zum Anschluss an den Myoguide. Am anderen Ende des Kabels befinden sich drei farblich gekennzeichnete, berührungssichere 1,5 mm-Stecker zum Anschluss der Elektroden. (IEC 60601-1 Abschnitt 56.3(C).)

KABELLÄNGE: 71 cm (28 Zoll) vom berührungssicheren Buchsensteckverbinder zum berührungssicheren Stecker.

GEWICHT: Ca. 16 g (0,04 lb)

7.4 Technische Merkmale des Intronix Myoguide Eingangskabeladapters

Kabeladapter für die Modelle 8008-CA, 8008-CA-R und 8008-CA-G

ANSCHLÜSSE: Ein berührungssicherer 1,5 mm-Stecker (IEC 60601-1 Abschnitt 56.3(c)) zum Anschluss an das Myoguide-Eingangskabel. Am anderen Ende des Kabels befindet sich eine Krokodilklemme zum Anschluss von Hautelektroden.

KABELLÄNGE (vom berührungssicheren Buchsensteckverbinder zur Krokodilklemme): 8008-CA – 5 cm (2 Zoll)
8008-CA-R – 7.6 cm (3 Zoll)
8008-CA-G – 14 cm (5,5 Zoll)

GEWICHT: ca. 3 g (0,007 lb)

8.0 Empfohlene Elektroden:

Das Eingangskabel des Intronix Myoguide 8008-C verfügt über einen gekennzeichneten Buchsensteckverbinder für die Myoguide-Haupteinheit. Das andere Ende verfügt über zwei farblich gekennzeichnete Krokodilklemmen und einen berührungssicheren Stecker. Die Krokodilklemmen lassen sich an Clip-, Platten- und Nadelelektroden anschließen. Der berührungssichere Stecker dient dem Anschluss eines Buchsensteckverbinders einer subkutanen Nadelelektrode. Dieser Anschluss eignet sich für subkutane und Standardnadelelektroden zahlreicher Marken. Die folgenden Tabellen enthalten eine Liste der empfohlenen Elektroden.

Kompatible Hautelektroden	
Hersteller	**Handelsname / Serie**
Ambu/Neuroline	Blue Sensor White Sensor
Kendall	Q Trace Q Trace Gold Meditrace
Niko	Niko Tabs Trace 1
Vermed	SilveRest

Kompatible Nadelelektroden	
Hersteller	**Handelsname / Serie**
Chalgren	242er-Serie
Ambu / Neuroline	Inoject
Technomed	Aiglette
Teca	Myoject

9.0 Elektromagnetische Normentsprechung

Das Gerät wurde für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Kunde bzw. Benutzer des Geräts müssen dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind diese HF-Emissionen so niedrig, dass es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie Interferenzen bei Elektrogeräten in der Nähe hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät kann in allen Einrichtungen außer in einer häuslichen Umgebung verwendet werden. Zum Betrieb in häuslicher Umgebung und in Einrichtungen, die über einen Direktanschluss zur öffentlichen Niederspannungsversorgung verfügen, muss folgende Warnung beachtet werden: Warnung: Dieses Gerät/System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb in der Nähe befindlicher Geräte unterbrechen. Es kann erforderlich sein, Maßnahmen zur Minderung dieses Risikos zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung und Umstellung des Geräts oder eine Abschirmung des Orts.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	ja	

Das Gerät wurde für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Kunde bzw. Benutzer des Geräts müssen dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt, ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt, ±8 kV Luft mit der erforderlichen Dokumentation	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfließen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten /Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitung	Der Netzstrom sollte auf gewerblichen oder Krankenhauseinsatz ausgelegt sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung, ±2 kV Leitung zu Erde	±1 kV Leitung zu Leitung, ±2 kV Leitung zu Erde	Der Netzstrom sollte auf gewerblichen oder Krankenhauseinsatz ausgelegt sein.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11 UT = 230 VAC	<5 % UT (>95 % UT-Abfall) über 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % UT-Abfall) über 5 Zyklen 70 % UT (30 % UT-Abfall) über 25 Zyklen <5 % UT (>95 % UT-Abfall) über 5 s	<5 % UT (>95 % UT-Abfall) über 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % UT-Abfall) über 5 Zyklen 70 % UT (30 % UT-Abfall) über 25 Zyklen Ohne Anomalien Ein 95 %-Abfall entspricht den Anforderungen	Der Netzstrom sollte auf gewerblichen oder Krankenhauseinsatz ausgelegt sein. Falls das Gerät während einer Stromunterbrechung anhaltend laufen soll, sollte es von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie aus betrieben werden.
Stromfrequenz (50 Hz) Magnetfeld, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenzmagnetfelder sollten auf allen Stufen auf einen typischen gewerblichen oder Krankenhauseinsatz ausgelegt sein.

Dieses Gerät wurde für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Kunde bzw. Benutzer des Geräts müssen dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformitäts stufe	Anweisungen für eine elektromagnetische Umgebung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher am Gerät einschließlich Kabel betrieben werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der Berechnung für die Frequenz des jeweiligen Senders ergibt. Empfohlener Abstand $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von festen HF-Sendern, nach Maßgabe der elektromagnetischen Standortprüfung [a] sollte in jedem Frequenzbereich [b] unter dem Compliance-Level liegen. In der Nähe von bekannten HF-Sendern, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:
Abgestrahlte HF-Leistung, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Propagation wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Feldstärken fester Sender, wie Basisstationen mobiler Telefone (Mobiltelefone/Drahtlosgeräte) und mobile Radios, Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Radiosendungen können theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsstrahlung durch feste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Prüfung des Standorts erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Geräts den entsprechenden HF-Compliance-Level übersteigt, ist der ordnungsgemäße Betrieb zu überprüfen. Falls eine Leistungseinbuße zu bemerken ist, sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

b) Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.